

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/004133

International filing date: 19 April 2005 (19.04.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 020 469.1
Filing date: 26 April 2004 (26.04.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



EP0514133

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

10 2004 020 469.1

Anmeldetag:

26. April 2004

Anmelder/Inhaber:

GfE Medizintechnik GmbH, 90431 Nürnberg/DE

Bezeichnung:

Flächiges Netziimplantat zur Hernienversorgung

IPC:

A 61 F 2/02

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 25. April 2005
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

Flächiges Netzimplantat zur Hernienversorgung

Die Erfindung betrifft ein flächiges Netzimplantat zur Versorgung von insbesondere Leistenhernien.

5

Derartige Netzimplantate sind in unterschiedlichsten Konfigurationen in der Medizintechnik üblich und Standardprodukte für die Hernienversorgung. Eine spezielle Ausgestaltung ist beispielsweise der WO 00/67663 A1 zu entnehmen.

10

Herniennetze werden bei der operativen Reparatur von insbesondere Leistenhernien verwendet, um ein spannungsfreies Überdecken des Defektes zur Stabilisierung der Bauchwand zu erzielen. Je nach Art und Lage der Hernien kann es dabei notwendig sein, eine Körperröhre - wie beispielsweise den Samenstrang bei einer Leistenhernie - durch das Implantat zu führen. Hierzu ist in der Netzlage eine Durchlassöffnung angelegt. Da die Körperröhre naturgemäß keinen in die Durchlassöffnung entfädelbaren Anfang besitzt, muss in der Netzlage ein Einführungsschlitz zwischen ihrem äußeren Umriss und der zentralen Durchlassöffnung zum Einführen der Körperröhre dorthin angelegt sein.

20

In der herkömmlichen Operationstechnik wird dieser Schlitz nach dem Einführen der Körperröhre in die Durchlassöffnung geschlossen, indem die Schlitzflanken in eine Überlapp-Stellung gebracht und miteinander vernäht werden. Dieses Zusammenziehen sorgt allerdings für eine Deformation des Netzimplantates, was eine saubere Lage an der Bauchwand beeinträchtigen kann. Ferner sind derartige Netzimplantate auf Grund der Verwendung von sehr dünnen und leichten Fäden mechanisch nicht sehr stabil, was zu einer schwierigen Handhabbarkeit während der Operation führt.

25

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zu Grunde, ein flächiges
Netzimplantat zur Hernienversorgung so auszugestalten, dass es bei der
Implantation in operationstechnischer Hinsicht einfacher und sauber zu
5 verlegen ist.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1
angegebenen Merkmale gelöst. Kern der Erfindung ist die Bildung des flä-
chigen Netzimplantates aus zwei ringförmigen, eine zentrale Öffnung um-
gebenden Netzlagen, die jeweils einen den Ringverlauf unterbrechenden
Zugangsschlitz zu ihrer zentralen Öffnung aufweisen. Die beiden Netzl-
10 agen sind dabei mit im Wesentlichen fluchtenden zentralen Öffnungen mit
versetzt zueinander angeordneten Positionen der Zugangsschlitze aufein-
andergelegt und bezogen auf die Peripherrichtung nur auf einer gemeinsa-
men Seite der Zugangsschlitze miteinander fest verbunden.
15

Durch die Doppellagigkeit des Netzimplantates mit einer Verbindung zwi-
schen den beiden Lagen ergibt sich einerseits eine verbesserte Stabilität des
Netzimplantates, was insbesondere einer problemlosen Ausbreitbarkeit des
20 Implantates an seinem Implantationsort beispielsweise zwischen der Fascie
und der Bauchwand zu gute kommt. Die durch das Netzimplantat zu legen-
de Körperröhre ist durch einfaches Auseinanderziehen der unverbundenen
Ringsektoren der beiden Netzlagen und Einschieben in deren zentrale Öff-
nung dorthin einführbar.

25

Bevorzugte Ausführungsformen, weitere Merkmale, Einzelheiten und Vor-
teile der Erfindung sind den Unteransprüchen und der nachfolgenden Be-
schreibung entnehmbar, in der ein Ausführungsbeispiel des Erfindungsge-

genstandes an Hand der beigelegten Zeichnungen näher erläutert wird. Es zeigen:

5 Fig. 1 eine Draufsicht auf die beiden Netzlagen eines Netzümplantates nach Art einer Explosionsdarstellung, und

Fig. 2 eine Draufsicht auf das flächige Netzümplantat.

10 Wie insbesondere aus Fig. 1 deutlich wird besteht das Netzümplantat aus einer ersten und zweiten Netzlage 1, 2, die als identisch ausgebildete Ringe mit einer zentralen Öffnung 3, 4 ausgebildet sind. In radialer Richtung sind beide Netzlagen 1, 2 jeweils mit einem Zugangsschlitz 5, 6 von ihrer peripheren Außenkante 7, 8 zur zentralen Öffnung 3, 4 hin versehen.

15 Die beiden Netzlagen 1, 2 bestehen aus einem Polypropylen-Monofilament-Netzmaterial, das mit einer Fadenstärke von 100 dtex in Atlas-Legung kettengewirkt ist. Das Flächengewicht dieses Lagenmaterials für jede Netzlage 1, 2 beträgt ca. 60 bis 65 g/m², kann allerdings auch deutlich darunter gewählt werden. Die Netzlagen 1 sind - wie nicht eigens dargestellt ist - mittels Laserschneiden aus einem entsprechenden Bahnmaterial herausgeschnitten.

25 Zur Herstellung des kompletten Netzümplantates, wie es in Fig. 2 in Draufsicht gezeigt ist, werden die beiden so vorkonfektionierten Netzlagen 1, 2 bezüglich ihrer Umrisse deckungsgleich aufeinandergelegt, wobei die beiden Zugangsschlitze 5, 6 jedoch um einen Versatzwinkel V von 180° versetzt zueinander angeordnet sind. Zu einer Seite bezogen auf die Peripherie P der Netzlagen 1, 2 hin - nämlich auf der bezogen auf Fig. 2 linken gemeinsamen Seite der Zugangsschlitze 5, 6 - sind die beiden Netz-

lagen 1, 2 an drei gleichmäßig über die inneren Umfangskanten 9, 10 der zentralen Öffnungen 3, 4 bzw. Außenkanten 7, 8 verteilte Punktverbindungen 11 miteinander fest verbunden. Die Punktverbindungen 11 können beispielsweise aus Punktnähten, hergestellt aus dem gleichen Fadenmaterial wie die Netzlagen 1, 2 selbst, oder aus Punktverklebungen beispielsweise aus einem thermoplastischen Klebstoff bestehen.

Wie den Zeichnungen ebenfalls nicht explizit entnehmbar ist, ist das Netzimplantat nach seiner Konfektionierung aus den beiden Netzlagen 1, 2 mittels eines aus dem Stand der Technik bekannten PACVD-Prozesses, wie er etwa in der DE 199 45 299 A näher beschrieben ist, mit einer die gesamte Oberfläche der Filamente bedeckenden Titanisierung als körperverschträgliche Beschichtung versehen. Deren Dicke liegt im Bereich von $< 2 \mu\text{m}$, vorzugsweise bei etwa 5 bis 700 nm.

15

Diese durchgehende Metallisierungsschicht auf dem Kunststoff-Netzmaterial verbessert erheblich die Gewebeverschträglicheit des Netzimplantates. Diese wird auch durch das bereits erwähnte Laserschneiden der Netzlagen 1, 2 unterstützt, da damit an den Schnittkanten keine „Ausfransungen“ mit sich lösenden Faserpartikeln hervorgerufen, sondern ein sauber abgeschmolzener Randkantenbereich erzielt werden.

20

Patentansprüche

1. Flächiges Netzimplantat zur Hernienversorgung, **gekennzeichnet durch**

- eine erste ringförmige, eine zentrale Öffnung (3) umgebende Netzlage

5 (1) mit einem den Ringverlauf unterbrechenden Zugangsschlitz (5) zur zentralen Öffnung (3),

- eine zweite ringförmige, eine zentrale Öffnung (4) umgebende Netzlage (2) ebenfalls mit einem den Ringverlauf unterbrechenden Zugangsschlitz (6) zur zentralen Öffnung (4), wobei

10 - die beiden Netzlagen (1, 2) mit fluchtenden zentralen Öffnungen (3, 4) bei versetzt zueinander angeordneten Positionen der Zugangsschlitze (5, 6) aufeinander gelegt und bezogen auf die Peripherie (P) nur auf einer gemeinsamen Seite der Zugangsschlitze (5, 6) miteinander verbunden sind.

15

2. Netzimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die beiden Zugangsschlitze (5, 6) um einen Versatzwinkel (V) von 180° zueinander versetzt angeordnet sind.

20 3. Netzimplantat nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die beiden Netzlagen (1, 2) eine deckungsgleiche Form besitzen.

4. Netzimplantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die beiden Netzlagen durch Punktverbindungen (11) in Form von Punktnähten oder -verklebungen miteinander verbunden sind.

25

5. Netzimplantat nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Punktverbindungen (11) jeweils entlang der inneren Umfangskante (9,

10) der zentralen Öffnung (3, 4) und entlang der Außenkante (7, 8) der Netzlagen (1, 2) angeordnet sind.

5 6. Netzümplantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** es aus einem Netz-Bahnmaterial vorzugsweise aus Polypropylen mit Hilfe eines Laser-Schneidstrahls zugeschnitten ist.

10 7. Netzümplantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine metallhaltige, durchgehende, körpervertägliche Beschichtung.

15 8. Netzümplantat nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Beschichtung eine Titan-haltige Beschichtung mit einer Dicke von kleiner 2 μm , vorzugsweise von 5 bis 700 nm ist.

Zusammenfassung

Ein flächiges Netzimplantat zur Hernienversorgung besteht aus zwei identischen, übereinandergelegten Netzlagen (1, 2), die jeweils eine zentrale
5 Öffnung (3, 4) und versetzt zueinander angeordnete Zugangsschlitze (5, 6) aufweisen. Die beiden Netzlagen (1, 2) sind auf einer gemeinsamen Seite der Zugangsschlitze (5, 6) miteinander verbunden.

- Fig. 2 -

1/2

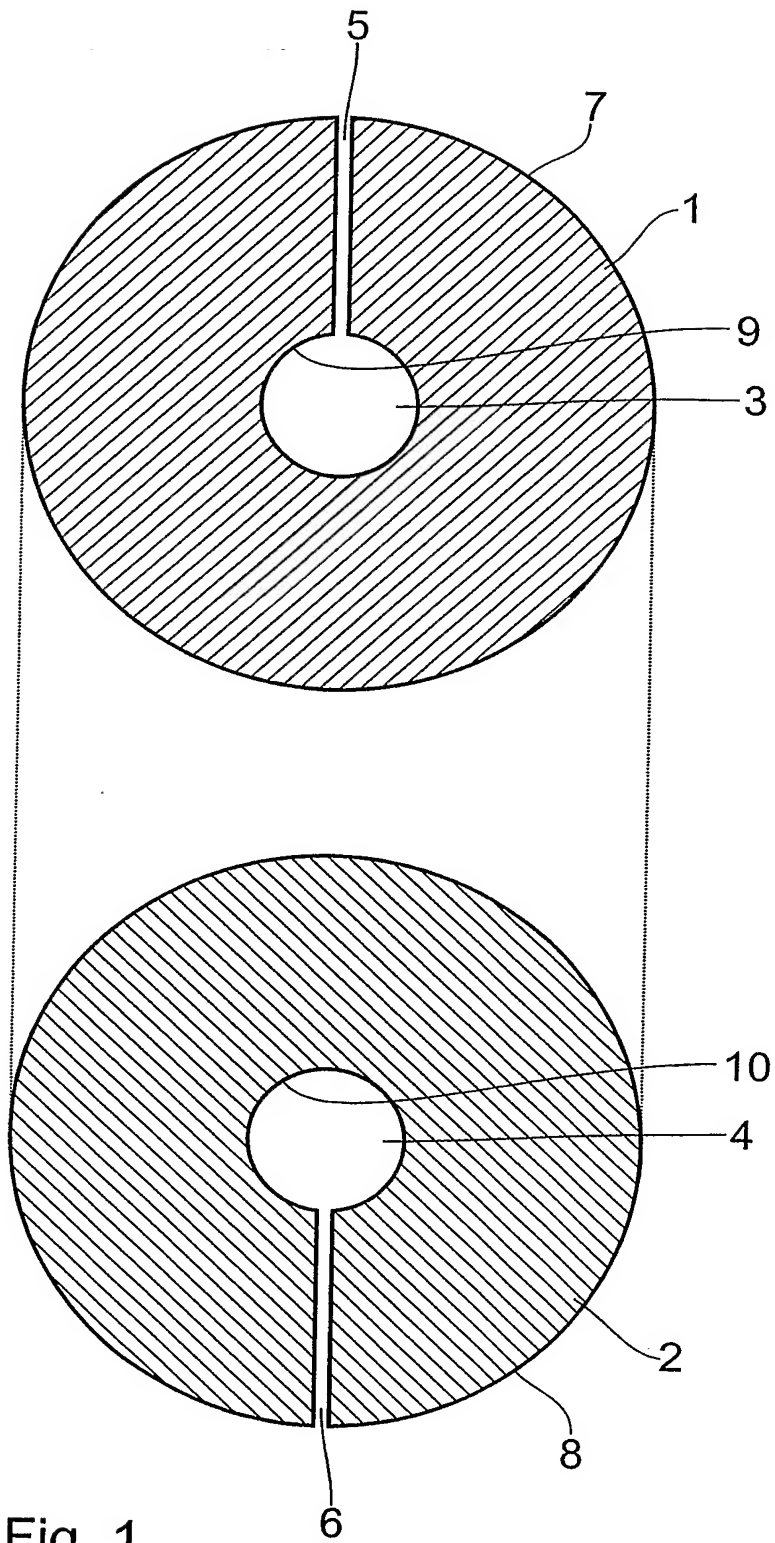


Fig. 1

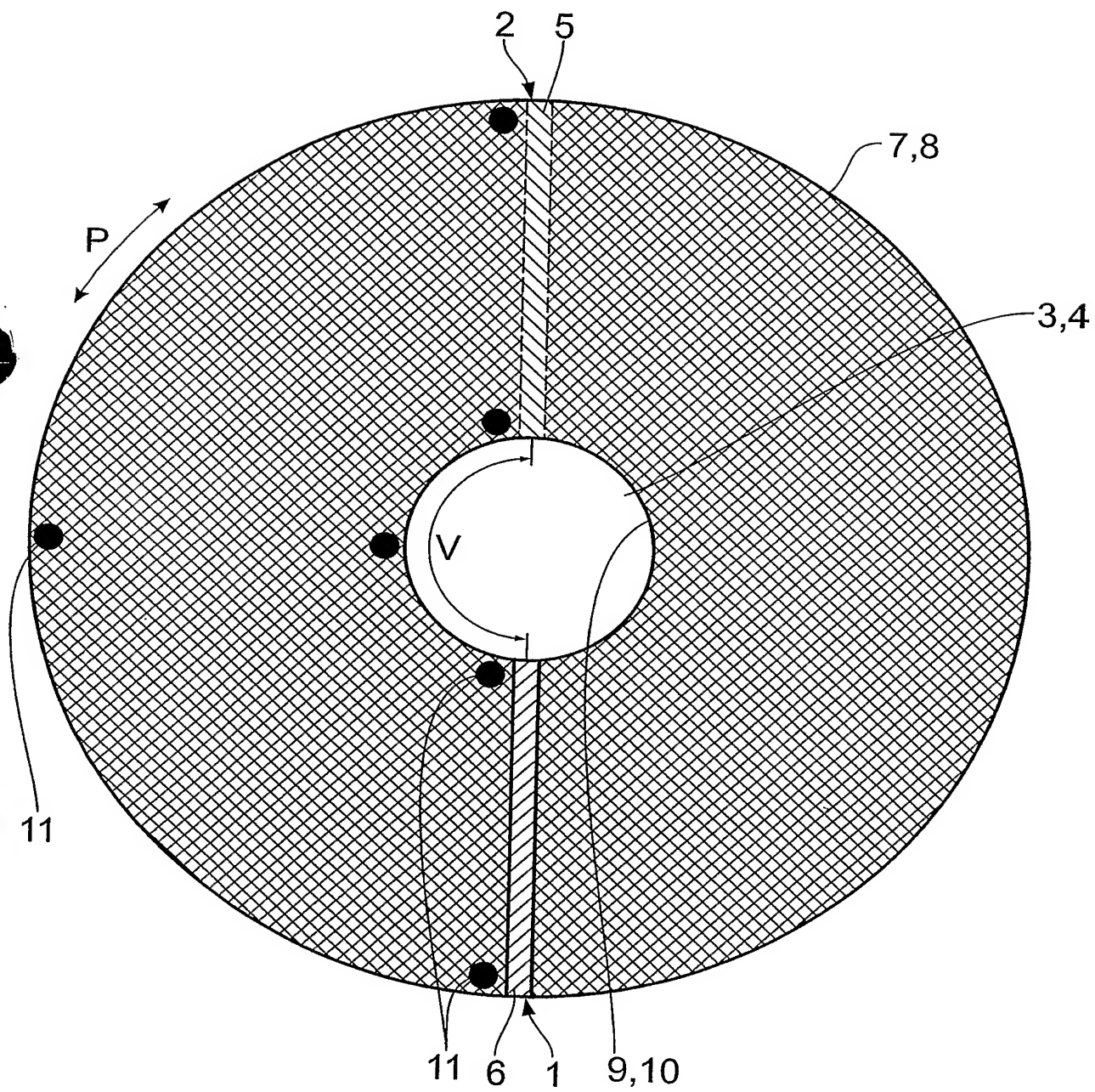


Fig. 2